



PCT/AT 2004/000117

ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

A-1200 Wien, Dresdner Straße 87

Kanzleigeühr € 23,00

Schriftengebühr € 91,00

REC'D. 03 MAY 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen A 509/2003

Das Österreichische Patentamt bestätigt, dass

**die Firma CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH
in A-8020 Graz, Baumkircherstrasse 1
(Steiermark),**

am **1. April 2003** eine Patentanmeldung betreffend

**"Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen, nicht-invasiven
Messung des Blutdruckes",**

überreicht hat und dass die beigeheftete Beschreibung samt Zeichnungen
mit der ursprünglichen, zugleich mit dieser Patentanmeldung überreichten
Beschreibung samt Zeichnungen übereinstimmt.

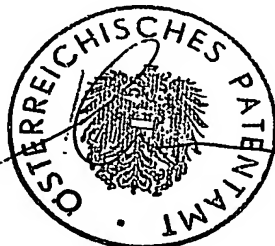
BEST AVAILABLE COPY

Österreichisches Patentamt

Wien, am 7. April 2004

Der Präsident:

i. A.



**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

HRNCIR
Fachoberinspektor

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand, wobei an zumindest einem ersten eine Arterie enthaltenden Körperteil oder Körperbereich eine erste Druckmanschette mit einer aufblasbaren Druckmesskammer angeordnet wird, wobei der Druck in der Druckmesskammer in Abhängigkeit des Messsignals einer plethysmographischen Sensoreinrichtung derart geregelt wird, dass die Amplitude des plethysmographischen Messsignals minimiert wird und wobei in der Druckmesskammer ein Druckmesssignal gewonnen wird.

In der Medizin besteht häufig die Notwendigkeit den Blutdruck von Lebewesen kontinuierlich zu messen. Besonders vorteilhaft ist dabei die nicht-invasive Messung ohne blutige Punktion von Arterien. Eine nicht-invasive Technik, die sich besonders bewährt hat, ist die sogenannte "vascular unloading technique" (auch Prinzip der entspannten Arterienwand genannt), bei der das sich mit dem Herzschlag pulsatil ändernde Blutvolumen oder der Blutfluss in einer Extremität z.B. im Finger, plethysmographisch, z.B. mittels einer optischen Sensoreinrichtung bestehend Lichtemitter und Lichtdetektor, gemessen wird.

In der Folge wird bei diesem Verfahren über eine Rückkopplungsschleife der Druck in einer außen auf der Arterie aufgebrachten Druckkammer einer aufblasbaren Manschette, die mit ihrem regelbaren Druck die darunter liegenden Arterie beaufschlagt, in Abhängigkeit des plethysmographischen Signals so verändert, dass das sich vorher pulsatil ändernde Volumen bzw. der Blutfluss nun konstant bleibt oder die pulsatilen Veränderungen minimiert werden. Dazu wird während der Systole, in der das Volumen oder der Blutfluss größer ist, der Druck in der Manschette erhöht und in der Diastole, während der das Volumen oder der Blutfluss kleiner ist, der Druck in der Manschette verringert. Damit wird die Arterienwand völlig entspannt, und in der Arterie und in der Manschette, die jetzt faktisch nur durch eine flottierende Membran (= entspannte Arterienwand) getrennt sind, herrschen gleiche Drucke wie in kommunizierenden Gefäßen, sodass der sogenannte transmurale Druck P_{Tm} gleich Null ist. Der in der Messkammer gemessene Druck P_M entspricht somit gemäß der Gleichung:

$$P_M = P_{Bi} - P_{Tm} \quad \text{mit} \quad P_{Tm} = 0$$

direkt dem in der Pulscurve wiedergegebenen arteriellen Blutdruck P_{Bi} . Bei der "vascular unloading technique" spricht man von einer closed-loop Messung, wenn der Manschettendruck vom plethysmographischen Signal gesteuert wird (geschlossene Rückkopplungsschleife) und von einer open loop Messung, wenn der

Manschettendruck konstant bzw. unabhängig vom plethysmographischen Signal geregelt wird.

Beschrieben wird die "vascular unloading technique" beispielsweise in D1: J. PENAZ: Photoelectric Measurement of Blood Pressure, Volume and Flow in the finger, Digest of the 10th International Conference on Medical and Biological Engineering 1973 Dresden; D2: G.P. MOLHOEK, K.H. WESSELING, J.J.M. SETTELS, E. VAN VOLLENHOVEN, H. WEEDA, B. DE WIT, A.C. ARNTZENIUS: Evaluation of the Penaz servo-plethysmo-manometer for the continuous, non-invasive measurement of finger blood pressure; Basic Res Cardiol 79:598-609, 1984 und D3: J.C. DORLAS, J.A. NIJBOER, W.T. BUTJIN, M.A. VAN DER HOEVEN, J.J. SETTELS, K.H. WESSELING: Effects of Peripheral Vasoconstriction on the Blood Pressure in the Finger, Measured Continuously by a New Noninvasive Method (The Finapres®); Anesthesiology 62: 342-345, 1985.

Um den optimalen Anpressdruck der Druckkammer vor der eigentlichen Messung zu ermitteln, ist es bekannt, mittels Druckänderungen, z.B. In Form einer Drucktreppe oder Druckrampe und vor der Schließung der Rückkopplungsschleife, einen sogenannte „Setpoint“ (Arbeitspunkt) ermittelt. Es wird dabei in etwa jener Druck der Messkammer als Setpoint gewählt, bei dem die Amplitude des plethysmographischen Signals (z.B. Signal des Lichtdetektors) beim oder zumindest nahe beim Maximum liegt. (siehe z.B. D1, D3).

In diesem Zusammenhang ist aus der WO 00/59369 A2 ein kontinuierliches, nicht-invasives Blutdruckmessgerät bekannt geworden, welches nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand arbeitet und eine Doppelfingermanschette an benachbarten Fingern aufweist. Die Druckkammern in beiden Manschetten werden in Abhängigkeit des Messsignals einer plethysmographischen Sensoreinrichtung, jeweils bestehend z.B. aus Lichtemitter und Lichtdetektor, geregelt, wobei beide Druckkammern an eine gemeinsame Druckregelkammer angeschlossen sind. Die gemeinsame Druckregelkammer ist mit einem separaten Einlass- und Auslassventil ausgestattet, wodurch der Druckverlauf in der Druckregelkammer rasch den Vorgaben des plethysmographischen Messsignals folgen kann.

Sobald die Rückkopplungsschleife geschlossen wird, ist allerdings der Arbeitspunkt bzw. der Setpoint nicht mehr optimal nachkontrollierbar. Deswegen muss bei bekannten Verfahren zumindest intermittierend die kontinuierliche Messung für eine Nachjustierung des Setpoints unterbrochen werden, bzw. kann es während der Messung zu einem Verlust des Setpoints kommen, wodurch ein Blutdruckabfall oder Anstieg vortäuscht werden kann. Deswegen war es für den Anwender bisher nicht ersichtlich ob eine beobachtete Änderung des Blutdrucks oder der Blutdruckamplitude durch eine physiologische oder pathologische Ände-

rung des intraarteriellen Blutdrucks oder aber durch eine Verschiebung des Set-points entstanden ist. Damit ist das Verfahren derzeit für die Intensivstation oder den Operationssaal, wo es am meisten benötigt würde, nicht einsetzbar.

Aufgabe der Erfindung ist es, eingangs beschriebene Verfahren und Vorrichtungen zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach der "vascular unloading technique" derart zu verbessern, dass eindeutig festgestellt werden kann, ob eine beobachtete Änderung des Blutdrucks oder der Blutdruckamplitude auf eine physiologische oder pathologische Änderung des intraarteriellen Blutdrucks oder aber auf eine Verschiebung des Arbeitspunktes rückzuführen ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass an zumindest einem zweiten eine Arterie enthaltenden Körperteil oder Körperbereich eine zweite Druckmanschette mit einer aufblasbaren Referenzdruckkammer angeordnet wird, dass der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß einer vorgebbaren Druckfunktion geregelt und zeitlich simultan zum Druckmesssignal ein Referenzsignal gewonnen wird, sowie dass das Referenzsignal zur Interpretation des Druckmesssignals herangezogen wird.

Eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens zeichnet sich durch eine zweite Druckmanschette aus, welche an einem zweiten eine Arterie enthaltenden Körperteil oder Körperbereich anbringbar ist und eine aufblasbare Referenzdruckkammer aufweist, wobei der Druck in der Referenzdruckkammer über eine Regel- und Steuereinrichtung nach einer vorgebbaren Druckfunktion regelbar ist.

Die vorliegende Erfindung vermeidet somit die eingangs erwähnten Nachteile durch Schaffung der Möglichkeit der gleichzeitigen und kontinuierlichen Überwachung der closed-loop Blutdruckmessung durch Schaffung einer "Watchdog" Einrichtung, nämlich der open loop Messung in der Referenzdruckkammer. Dazu müssen ähnlich oder besser ident ausgestaltete Druckkammern über Arterien ähnlicher bzw. besser ident der Dimension angebracht werden. Z.B. hervorragend geeignet hierfür ist die in der WO 00/59369 A2 beschriebene Doppelfingermanschette, welche allerdings erst im Sinne der vorliegenden Erfindung adaptiert werden muss, unter Anderem derart, dass die Druckmesskammer der ersten Druckmanschette und die Referenzdruckkammer der zweiten Druckmanschette jeweils separate Einlass- und Auslassventile aufweisen.

Obwohl die Druckmesskammer und die Referenzdruckkammer über den verschiedensten Arterien, z.B. auch über Arteria temporalis und Arteria radialis angeordnet sein können, ist es – insbesondere für Langzeitmessungen – von Vor-

teil, die beiden Druckmanschetten an benachbarten Arterien, vorzugsweise an zwei benachbarten Fingern einer Hand, anzubringen. Die andere Hand steht dann für notwendige, intensivmedizinische Zugänge frei.

Das Referenzsignal in der Referenzdruckkammer kann mit Hilfe eines dort angeordneten Drucksensors oszillometrisch oder vorzugsweise plethysmographisch gemessen werden, wenn gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung die zweite Druckmanschette eine zweite plethysmographische Sensoreinrichtung aufweist. Wenn in der Referenzdruckkammer kein plethysmographischer Sensor angeordnet ist, kann in der Referenzdruckkammer nur die Höhe der durch den Arterienpuls hervorgerufenen Druckoszillationen bei verschiedenen beaufschlagten Drucken gemessen werden, wie dies aus der oszillatorischen Blutdruckmessung bekannt ist. Das Maximum der Oszillationen entspricht dabei dem arteriellen Mitteldruck.

Die im Wesentlichen identen Druckkammern und Lichtmessstrecken der plethysmographischen Sensoreinrichtungen der beiden Manschetten haben erfindungsgemäß gleichzeitig eine gegenteilige Funktion. Während die plethysmographischen Sensoreinrichtung der Druckmesskammer auf "closed-loop" geschaltet ist und den Druck in der Kammer so regelt, dass das Lichtsignal konstant und der transmurale Druck PT_m gleich oder in etwa Null ist, ist die jeweils andere Druckkammer auf open loop Betrieb ("Watchdog") geschaltet.

Erfindungsgemäß kann der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß einer sich wiederholenden Stufen- oder Rampenfunktion geregelt werden. Intermittierend wird die Referenzdruckkammer mit Druckänderungen, z.B. Drucktreppen oder Druckrampen beaufschlagt, um den Arbeitspunkt bzw. Setpoint ständig zu kontrollieren oder nachzuregeln bzw. um zwischen Änderungen des Setpoints und tatsächlichem physiologischem oder pathologischem Driften des arteriellen Blutdrucks zu unterscheiden.

Dabei sind gemäß einer besonders vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung zumindest zwei verschiedene Überwachungszustände vorgesehen: Einer, bei der die Änderung des plethysmographischen Referenzsignals nach Beaufschlagung der Referenzdruckkammer mit einer vorgebbaren Druckfunktion, z.B. Drucktreppen, nur beobachtet wird (open-loop) und ein anderer Überwachungszustand, bei dem der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß der vorgebbaren Druckfunktion und gleichzeitig mit Hilfe des plethysmographisch erfassten Referenzsignals derart geregelt wird, dass die Amplitude des Referenzsignals minimiert wird, wobei ein Referenzdrucksignal gemessen wird (semi-closed-loop). Dabei wird versucht das plethysmographische Signal auch während der Druckänderung z.B. während der Drucktreppe zu minimieren. Der erste der beiden Zustände der Re-

ferenzdruckkammer wird in der Folge auch open-loop-Treppe, der zweite auch semi-closed-loop-Treppe genannt, während der Zustand der Druckmesskammer als closed-loop bezeichnet wird. Mit Hilfe dieser Anordnung kann der Arbeitspunkt der closed-loop Druckmesskammer ständig durch die Watchdog- bzw. Referenzdruckkammer nachgeregelt werden, bzw. zwischen echten Blutdruckveränderungen im Körper und einem Shift des Setpoints absolut verlässlich unterschieden werden.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass bei einer Änderung des Mitteldruckes und/oder der Amplitude des Druckmesssignals und einer fehlenden oder gegenständlichen Verschiebung des Amplitudenmaximums des Referenzsignals bzw. des Referenzdrucksignals auf einen Verlust des Arbeitspunktes des Drucksignals geschlossen wird.

Durch den völlig gleichartigen Aufbau der Druckkammern der beiden Druckmanometern kann in vorgebbaren Zeitintervallen oder bei einem Verlust des Arbeitspunktes die Referenzdruckkammer als Druckmesskammer und die Druckmesskammer als Referenzdruckkammer betrieben werden. Es kann somit jederzeit die Watchdog-Druckkammer zur closed-loop Druckmesskammer umgeschaltet werden und umgekehrt. Diese Anordnung hat auch den großen Vorteil, dass der Körperteil, z.B. der Finger, der für die closed-loop Messung verwendet wird, immer wieder automatisch oder manuell gewechselt werden kann, ohne dass die registrierte Pulscurve unterbrochen wird. Dazu muss unmittelbar vor der Umschaltung lediglich die letzte Ermittlung des Setpoints in der Referenzdruckkammer verwendet werden, um den Setpoint für die closed-loop Messung zu eruieren und um dann auf eine closed-loop Messung des Blutdrucks auf diesem Finger umzuschalten, bevor die closed-loop Messung am anderen Finger beendet wird. Der andere Finger wird in der Folge zur Auffindung und Überwachung des Setpoints benützt.

Aus einer Änderung des Mitteldruckes und/oder der Amplitude des Druckmesssignals und einer gleichsinnigen Verschiebung des Amplitudenmaximums des Referenzsignals bzw. des Referenzdrucksignals kann erfindungsgemäß auf eine physiologische oder pathologische Änderung des Druckmesssignals geschlossen werden. Details dazu werden anhand der Diagramme der Fig. 3 und 4 näher erläutert.

Erfindungsgemäß kann das bei verschiedenen, vorgebbaren Druckwerten der Druckfunktion gemessene Referenzdrucksignal analysiert, mit vorgegebenen, idealen Pulscurven verglichen und bei minimaler Abweichung von einer vorgegebenen Pulscurve daraus der Arbeitspunkt für das Druckmesssignal bestimmt werden.

Vor der Ausgabe der Druckkurve sollte durch die Regel- und Steuereinrichtung, welche vorzugsweise als Mikroprozessor ausgeführt ist, die Blutdruck-Folgekurve auf die vorausgegangene Blutdruckkurve sowohl hinsichtlich absoluter Höhe als auch hinsichtlich der Amplitude justiert werden. Dies sollte allerdings in vorteilhafter Weise nur bei geplanter, routinemäßiger Umschaltung, nicht jedoch bei vorher stattgefundenen nicht korrigierten Verschiebungen des Setpoint erfolgen. Mit diesem neuen Verfahren wird erstens die Druckbelastung und Blutstauung in den beiden Fingern entscheidend reduziert, zweitens erfolgt die Messung einer Druckkurve ohne jede Unterbrechung und echte Druckänderungen im Körper können erstmals online von Änderungen des Setpoints mit absoluter Sicherheit unterschieden werden. Damit entstehen derart große Vorteile, dass erstmals diese nicht-invasive Messung der kontinuierlichen Pulskurve für die Patientenüberwachung auf Intensivstationen oder im Operationssaal einsetzbar wird.

Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen Fig. 1 in schematischer Darstellung eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand, Fig. 2 Details einer Ausführungsvariante der Vorrichtung gemäß Fig. 1 sowie die Fig. 3 bis 5 Diagramme mit Mess- bzw. Drucksignalen der erfindungsgemäßen Messvorrichtung.

Fig. 1 zeigt eine Vorrichtung zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes, mit zumindest einer ersten Druckmanschette 1, welche an einem ersten, eine Arterie 2 enthaltenden Körperteil oder Körperbereich 3 anbringbar ist und eine aufblasbare Druckmesskammer 4, sowie eine erste plethysmographische Sensoreinrichtung 5 aufweist, wobei eine Regel- und Steuereinrichtung 6 vorgesehen ist, welche den Druck in der Druckmesskammer 4 mit Hilfe des Messsignals der plethysmographischen Sensoreinrichtung 5 derart regelt, dass die Amplitude des plethysmographischen Messsignals minimiert wird. Die Druckmesskammer 4 steht mit zumindest einem Drucksensor 7 zur Gewinnung eines Druckmesssignals in Verbindung. Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist eine zweite Druckmanschette 1' auf, welche an einem zweiten, eine Arterie 2' enthaltenden Körperteil oder Körperbereich 3' anbringbar ist und eine mit der Druckmesskammer 4 baugleiche, aufblasbare Referenzdruckkammer 4' (Watchdog-Druckkammer) aufweist. Der Druck in der Referenzdruckkammer 4' wird über die Regel- und Steuereinrichtung 6 nach einer vorgebbaren Druckfunktion geregelt. Die zweite Druckmanschette 1' weist eine zweite plethysmographische Sensoreinrichtung 5' auf.

Im dargestellten Beispiel weisen die plethysmographischen Sensoreinrichtungen 5, 5' jeweils Lichtemitter 8 und Lichtdetektoren 9 auf und können somit die pulsatilen Änderungen des durchstrahlten Volumens detektieren. Die separaten Ein-

lass- 10, 10' und Auslassventile 11, 11' der Druckmesskammer 4 und der Referenzdruckkammer 4' sind in separaten Druckregelkammern 12, 12' angeordnet, welche jeweils über Druckleitungen 13, 13' mit der Druckmesskammer 4 und der Referenzdruckkammer 4', sowie über die Einlassventile 10, 10' mit einer gemeinsamen Druckquelle 14 in Verbindung stehen. Es wäre auch möglich, die Einlass- 10, 10' und Auslassventile 11, 11' sowie die Drucksensoren 7, 7' direkt in der Druckmesskammer 4 bzw. in der Referenzdruckkammer 4' anzuordnen, wobei die Druckregelkammern 12, 12' entfallen könnten.

Die beiden Druckmanschetten 1, 1' sind bevorzugt ringförmig ausgebildet und in Form einer Doppelfingermanschette im Wesentlichen starr über das Verbindungselement 15 miteinander verbunden. Die Druckkammern 4, 4' sind innen jeweils mit einer leicht verformbaren Membran 16, 16' ausgestattet. Die starre Verbindung 15 hat den Vorteil, dass die zwischen der Druckkammer 4, 4' und dem jeweiligen Finger 3, 3' angebrachten Lichtemitter 8 und Lichtempfänger 9 der plethysmographischen Sensoreinrichtungen 5, 5' in ihrer Lage konstant und in optimaler Position zur jeweiligen Arterie 2, 2' zu liegen kommen. Damit müssen vor Messbeginn lediglich die beiden ringförmigen Druckkammern 4, 4' der Doppelfingermanschette auf die Finger 3, 3' aufgeschoben werden wodurch die richtige Lage der Lichtemitter 8 und Lichtdetektoren 9 garantiert ist. Die separaten Ein- und Auslassventile 10, 11 bzw. 10', 11' der beiden Druckregelkammern 12, 12' werden von der beispielsweise durch einen Mikroprozessor realisierten Regel- und Steuereinrichtung 6 angesteuert. So können die Druckmesskammer 4 und die Referenzdruckkammer 4' mit einem unterschiedlichen Druck bei gleicher Druckquelle 14 versorgt werden. Die Regel- und Steuereinrichtung 6 bedient auch eine Anzeige- 17 und Alarmeinrichtung 18. Zur Verringerung der Compliance der beiden Druckkammern 4, 4' ist es vorteilhaft, wenn diese auf der dem Körperteil abgewandten, äußeren Seite eine relativ starre Wand 19 aufweisen. In diese, die Compliance vermindern, starre Wand oder von dieser ausgehend ist jeweils zumindest ein Temperaturfühler 20, 20' ein- oder angebaut.

Gemäß der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsvariante ist eine Heizeinrichtung 21 in die beiden Druckmanschetten 1, 1' integriert oder an diese anschließend ausgebildet, welche zumindest ein Hezelement 22, 22', vorzugsweise eine Heizfolie oder eine Heizspirale aufweist. Die Heizeinrichtung 21 kann auch auf die Doppelfingermanschette aufsteckbar ausgeführt sein. Damit kann die Druckkammer bzw. der Körperteil, dessen Arterie zur Untersuchung herangezogen wird, z.B. der Finger 3 bzw. 3', so erwärmt werden, dass es auch bei einer Zentralisierung des Kreislaufes, wie z.B. bei Schock, nicht zu einem Verlust des Volums- oder Flusssignals der beiden pletysmographischen Sensoreinrichtungen 5, 5' in den beiden Druckkammern der Druckmanschetten 1, 1' kommt. Neben den

physiologischen Temperaturen von ca. 37 Grad kann man sich hier auch das Prinzip der durch Überwärmung induzierten Hyperämie zu Nutze machen.

Die Heizeinrichtung 21 kann heizbare Fortsätze, beispielsweise Fingerlinge 23, 23' aufweisen, welche sich distal in Richtung Körperperipherie erstrecken. Diese Fingerlinge können sich z.B. bis zur Fingerspitze oder nahe zu dieser fortsetzen. Die Heizeinrichtung 21 kann weiters sich proximal in Richtung Körperzentrum erstreckende Fortsätze 24, 24' aufweisen, welche beispielsweise an der Innenseite der Hand und am Handrücken anliegen. Die Heizeinrichtung kann auch fäustlingartig über mehrere Finger oder flächenartig ausgebildet sein und beispielsweise mit einem Klettverschluss um die Hand geschlossen und befestigt werden. Günstig auf Intensivstationen ist es jedoch, wenn zumindest die Fingerkuppen frei bleiben, weil diese dann vom Arzt zur Beurteilung der Durchblutung oder Sauerstoffsättigung herangezogen werden können.

Es ist von Vorteil ein gemeinsames Kabel 25 vorzusehen, welches pneumatische und elektrische Anschlüsse für die beiden Druckmanschetten 1, 1' sowie für die Heizeinrichtung 21 enthält, da gerade auf Intensivstationen oder im Operationsaal jede zusätzliche Leitung den klinischen Betrieb sehr erschwert. Die Heizeinrichtung 21 kann zumindest einen in einer der Druckmanschetten 1, 1' angeordneten Temperaturfühler 20, 20' aufweisen, dessen Temperatursignal zur Regelung der Heizleistung der Heizeinrichtung 21 dient.

Die in den Fig. 3 und 4 dargestellten Diagramme A, B, C und D weisen dieselbe Zeitachse t auf, wobei auf den Ordinaten der Diagramme A, B und D Druckwerte und auf der Ordinate des Diagramms C die Intensität des pletysmographischen Referenzsignals der Referenzdruckkammer aufgetragen ist. Bei der Verwendung von zwei Druckkammern, einer Druckmesskammer 4 und einer Referenzdruckkammer 4' in jeweils einer Druckmanschette, können die Diagramme C und D nur alternativ beobachtet werden, da die oben beschriebenen, unterschiedlichen Funktionszustände der Referenzdruckkammer (Watchdog-Druckkammer), nämlich open loop Zustand (Diagramm C) und semi-closed-loop Zustand (Diagramm D), nur nacheinander dargestellt werden können. Bei der Verwendung von einer Druckmesskammer und zwei Referenzdruckkammern (Dreifingermanschette) können beide Zustände und somit die Diagramme C und D gleichzeitig beobachtet werden. Etwaige Ungenauigkeiten der Kurvensynchronizität in den Fig. 3 und 4 sind nur zeichnerisch bedingt. Alle Kurven in dieser Abbildung sind auch um einen allfälligen "Base Line Drift" bereinigt. Dabei zeigt Fig. 3 im Diagramm A das im Betrieb in der closed-loop-Druckmesskammer 4 beobachtete typische Druckmesssignal 30 mit einer Änderung der Druckamplitude 31 und des Mitteldruckes 32 des Blutdrucks verursacht durch ein Driften des Arbeitspunktes bzw. Set-points.

Im Diagramm B ist beispielhaft eine vorgebbare Druckfunktion 33, 33', z.B. die Druckstufen einer konsekutiven Stufenfunktion, dargestellt, mit welcher die Watchdog-Druckkammer 4' beaufschlagt wird. Im Diagramm C ist dabei das in der Watchdog-Druckkammer 4' beobachtete plethysmographische Referenzsignal 34, 34' z.B. das Signal des Lichtdetektors der pletysmographischen Sensoreinrichtung 5' gezeigt und alternativ dazu im Diagramm D das Referenzdrucksignal 35, 35' in der Watchdog-Druckkammer 4' bei Beaufschlagung mit der Stufenfunktion 33, 33' jedoch nun bei gleichzeitig minimierter Amplitude des Referenzsignals 34, 34' (sogenannte semi-closed-loop-Treppe). Während Diagramm C die Volumsamplituden im open loop darstellt, sind im Diagramm D die Druckamplituden im semi-closed-loop bei Minimierung der Volumssignalschwankungen und zusätzlich beaufschlagten verschiedenen Drucken gemäß Stufenfunktion dargestellt. Wie im Diagramm C ersichtlich, zeigen die von der Watchdog-Druckkammer registrierten Amplitudenschwankungen des Referenzsignals 34 eine zeitlich idente Lokalisation der Amplituden sowie des Amplitudenmaximums 36, 36' in Relation zu den jeweils beaufschlagten identen Drucken der Stufenfunktion 33, 33'. Das Amplitudenmaximum 37, 37' im Diagramm D zeigt ebenfalls eine idente Lokalisation bei identen Drucken in den konsekutiv beaufschlagten Stufenfunktion 33, 33'.

Die beobachtete Diskrepanz, nämlich der sich ändernden Druckamplitude 31 und des sich ändernden Mitteldruckes 32 in der closed-loop-Druckmesskammer einerseits (Diagramm A), und auf der anderen Seite idente oder ähnliche Lokalisation der Amplituden sowie des Amplitudenmaximums 36, 36' des Referenzsignals 34 (Diagramm C) bei den gleichen Druckstufen der Stufenfunktion 33, 33' (Diagramm B) in der Watchdog-Druckkammer, bzw. idente oder ähnliche Lokalisation der Druckamplituden 37, 37' des Referenzdrucksignals 35, 35' in Relation zu den Druckstufen der Stufenfunktion 33, 33' in der semi-closed-loop Funktion, zeigen einen Verlust des Arbeitspunktes bzw. des Setpoints an und deuten nicht auf einen echten Blutdruckabfall hin. Es kann nun entweder automatisch die Watchdog-Druckkammer 4' zur closed-loop-Druckmesskammer 4 umgeschaltet werden und umgekehrt, oder der Setpoint der closed-loop-Druckmesskammer nachjustiert werden.

Auch bei einer - im Hinblick auf die in der closed-loop-Druckmesskammer gemessenen Druckänderung - gegensinnigen Verschiebung des Amplitudenmaximums 36, 36' im Diagramm C bzw. des Maximums der Druckamplitude 37, 37' im Diagramm D (z.B. Verschiebung der maximalen Amplitude 36, 36' des Referenzsignals 34 (open loop) und Druckamplitude 37, 37' (semi-closed-loop) in der Watchdog-Druckkammer zu höheren Drucken bei gleichzeitigem Absinken des Mitteldruckes 32 oder der Blutdruckamplitude 31 im Druckmesssignal 30 zu niederen Drucken), sollte eine Umschaltung der Watchdog-Druckkammer zur

Druckmesskammer bzw. eine Korrektur des Setpoints in der Druckmesskammer erfolgen.

Fig. 4 zeigt im Diagramm A der Abbildung dieselbe Änderung der Druckamplitude 31 und des Mitteldrucks 32 des Druckmesssignals 30 wie in Fig. 3 dargestellt, hier verursacht hingegen durch eine tatsächliche pathologische Veränderung des Blutdrucks. Dies ist sofort aus der Verschiebung X der maximalen Amplitude 36, 36' des Referenzsignals 34, 34' (Diagramm C, in open loop Funktion) und alternativ aus den maximalen Druckamplituden 37, 37' des Referenzdrucksignals 35, 35' (Diagramm D, in semi- closed-loop Funktion) gemessen in der Watchdog-Druckkammer erkennbar, denn es tritt bei konsekutiven gleichen Drucktreppen der Stufenfunktion 33, 33' (Diagramm B) eine Verschiebung X der Lokalisation der Amplitudenmaxima in den Diagrammen C und D auf. Diagramm D zeigt – wie in Fig. 3 – die Druckamplituden im semi-closed-loop bei Minimierung der Volumensignalschwankungen und zusätzlich beaufschlagten, verschiedenen Drucken gemäß Stufenfunktion. Im gegenständlichen Fall findet sich die maximale Amplitude 36' des Referenzsignals 34' (Diagramm C, open loop) und alternativ die maximale Druckamplitude 37' (Diagramm D, semi-closed-loop) bei deutlich geringeren Blutdruckwerten. Dies weist eindeutig auf einen echten Blutdruckabfall hin und wäre sofort ein Grund einen optischen und/oder akustischen Alarm auf der Alarmeinrichtung 18 auszulösen, wenn gewisse Grenzwerte über- oder unterschritten werden. Damit ist die gegenständliche Vorrichtung zur kontinuierlichen Blutdruckmessung überwachungstauglich und genügt den höchsten Ansprüchen.

Wie in Fig. 5 dargestellt, ist neben der Lokalisation der Druckamplitude auch die Kurvenform in den Bereichen 38, 39 und 40 des Referenzdrucksignals 35 im semi-closed-loop, gemessen in der Referenzdruckkammer bzw. der Watchdog-Druckkammer bei Beaufschlagung mit Drucktreppen, charakteristisch dafür, ob sich der Arbeitspunkt bzw. der Setpoint verschoben hat, oder nicht. Wie aus Fig. 5 ersichtlich ändert sich die Kurvenform der Pulswelle, abhängig davon, ob der durch die Drucktreppen im semi-closed-loop beaufschlagte Druck bei gleichzeitiger Minimierung des Referenzsignals zu niedrig 38, optimal 39 oder zu hoch 40 ist. Bei optimalem Druck in der Watchdog-Druckkammer entspricht die Druckkurve genau der physiologischen Druckkurve, wie sie aus invasiven Messungen bekannt ist, nämlich mit einem Steilanstieg, einem runden Gipfel, einer dikroten Welle in typischer Höhe der Hälfte bis rund zwei Drittel der Druckamplitude und einem annähernd exponentiellem diastolischen Abfall der Pulscurve wie bei 39 gezeigt. Hingegen, bei zu niedrigem Druck der Drucktreppe, verliert die Pulscurve in der semi-closed-loop nicht nur an Amplitude, sie verliert ebenfalls ihre physiologische Form, sie wird breit und flach wie bei 38 gezeigt, außerdem wandert die dikrote Inzisur Richtung diastolischem Blutdruck. Ist der Druck der Druck-

treppe im semi-closed-loop zu hoch 40, wird die Pulskurve sehr spitz und die dikrote Welle entspricht nicht mehr der physiologischen Pulsform 39.

Das heißt, dass neben der Amplitude der Druckwelle auch die Form der Pulswelle herangezogen werden kann, um den optimalen Druck der Drucktreppe im semi-closed-loop zu ermitteln. Dazu muss nur eine Formanalyse der Kurve durchgeführt werden und deren Abweichung von einer vorgegebenen idealen Pulskurve ermittelt werden. Bei dem Druck der Drucktreppe im semi-closed-loop, bei dem die Abweichungen der ermittelten Pulskurve von einer vorgegebenen Pulskurve am kleinsten sind, entspricht der Gegendruck dem idealen Gegendruck mit Annäherung des transmuralen Druckes P_{Tm} gegen Null und daher dem Setpoint der in der Druckmesskammer eingestellt werden sollte. Es ist bekannt, dass sich z.B. durch das Lebensalter oder durch Atherosklerose die physiologische Pulsform ändert. So wandert z.B. die dikrote Welle mit steiferen Gefäßen Richtung systolischem Gipfel und kann z.B. auch in diesem gänzlich verschwinden, daher kann es günstig sein, nicht nur eine, sondern mehrere physiologische Druckkurven im Mikroprozessor zu speichern, mit denen dann die ermittelte Pulskurve im semi-closed-loop verglichen wird.

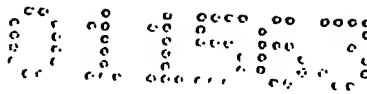
Bei den beaufschlagten Druckschwankungen in der Referenzdruckkammer bzw. der Watchdog-Druckkammer muss es sich natürlich nicht unbedingt um eine Treppe oder Rampe handeln, auch jede andere Form einer vorgebbaren Druckfunktion wäre anwendbar und im Sinne der Anmeldung zu nützen.

Die beschriebenen Ausführungsvarianten sind nur beispielhafte Ausführungen des Verfahrens und der Vorrichtung gemäß Erfindung, denkbar wären viele andere Ausprägungen, wie z.B. auch Druckkalotten anstatt der hier gezeigten Druckmanschetten, die z.B. auch über der Arteria radialis oder Arterie temporalis angebracht werden könnten. Denkbar wären z.B. auch voneinander dislozierte Druckkammern an anderen Extremitäten, die aber den Auswerteaufwand des Verfahrens erschweren, da nur in derselben Extremität und in gleich oder sehr ~~ähnlich dimensionierten Arterien idente Druck- und Flussverhältnisse des Blutes~~ herrschen. Auch kann neben den beschriebenen optischen pletysmographischen Sensoreinrichtungen jede andere Art der Fluss- oder Volumsmessung herangezogen werden.

Weiters ist vorgesehen, dass die Druckmessung in den kleinen Arterien, z.B. den Fingerarterien, an den Druck in einer großen Arterie, der unabhängig gemessen wird, rechnerisch angepasst wird, da bekannt ist, dass der Druck in den kleinen Arterien nicht unbedingt dem Druck in den großen Arterien entspricht. Dafür muss lediglich zumindest am Anfang oder auch intermittierend der Druck in einer großen Arterie mit einer unabhängigen Vorrichtung gemessen werden und dann

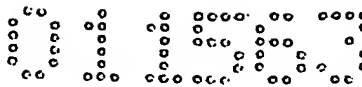
die kontinuierliche Messung des Blutdruckes wie in der gegenwärtigen Erfindung beschrieben, sowohl bezüglich des systolischen Blutdruckes als auch des diastolischen Blutdruckes im Absolutwert dem Druck wie an der großen Arterie gemessen, angepasst werden.

Falls notwendig, kann, z.B. mit einer Flüssigkeitssäule, der hydrostatische Druck zwischen der Druckmesskammer und/oder der Referenzdruckkammer (Watchdog-Druckkammer) einerseits und der Höhe des Herzens gemessen, und die ermittelte Druckkurve wie in den Diagrammen A der Fig. 3 und 4 gezeigt, um diesen hydrostatischen Druckunterschied zwischen der Druckmesskammer 4 und/oder Watchdog-Druckkammer 4' bereinigt werden. Dies ist besonders dann wichtig, wenn der Körperteil, am dem die beiden Druckkammern 4, 4' bzw. deren Druckmanschetten 1, 1' befestigt sind, sich laufend in seiner relativen Höhe dem Herzen gegenüber verlagert.



PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand, wobei an zumindest einem ersten eine Arterie enthaltenden Körperteil oder Körperbereich eine erste Druckmanschette mit einer aufblasbaren Druckmesskammer angeordnet wird, wobei der Druck in der Druckmesskammer in Abhängigkeit des Messsignals einer plethysmographischen Sensoreinrichtung derart geregelt wird, dass die Amplitude des plethysmographischen Messsignals minimiert wird und wobei in der Druckmesskammer ein Druckmesssignal gewonnen wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass an zumindest einem zweiten eine Arterie enthaltenden Körperteil oder Körperbereich eine zweite Druckmanschette mit einer aufblasbaren Referenzdruckkammer angeordnet wird, dass der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß einer vorgebbaren Druckfunktion geregelt und zeitlich simultan zum Druckmesssignal ein Referenzsignal gewonnen wird, sowie dass das Referenzsignal zur Interpretation des Druckmesssignals herangezogen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Referenzsignal in der Referenzdruckkammer oszillometrisch gemessen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Referenzsignal in der Referenzdruckkammer plethysmographisch gemessen wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß einer sich wiederholenden Stufen- oder Rampenfunktion geregelt wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit dem Referenzsignal der Arbeitspunkt des Druckmesssignals kontrolliert und/oder nachjustiert wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druck in der Referenzdruckkammer gemäß der vorgebbaren Druckfunktion und gleichzeitig mit Hilfe des plethysmographisch erfassten Referenzsignals derart geregelt wird, dass die Amplitude des Referenzsignals minimiert wird, wobei ein Referenzdrucksignal gemessen wird.
7. Verfahren nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das bei verschiedenen vorgebbaren Druckwerten der Druckfunktion gemessene Referenzdrucksignal analysiert, mit vorgegebenen, idealen Pulskurven vergli-



chen und bei minimaler Abweichung von einer vorgegebenen Pulscurve daraus der Arbeitspunkt für das Druckmesssignal bestimmt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass aus einer Änderung des Mitteldruckes und/oder der Amplitude des Druckmesssignals und einer gleichsinnigen Verschiebung des Amplitudenmaximums des Referenzsignals bzw. des Referenzdrucksignals auf eine physiologische oder pathologische Änderung des Druckmesssignals geschlossen wird.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass bei einer Änderung des Mitteldruckes und/oder der Amplitude des Druckmesssignals und einer fehlenden oder gegensinnigen Verschiebung des Amplitudenmaximums des Referenzsignals bzw. des Referenzdrucksignals auf einen Verlust des Arbeitspunktes des Drucksignals geschlossen wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass in vorgebbaren Zeitintervallen oder bei einem Verlust des Arbeitspunktes die Referenzdruckkammer als Druckmesskammer und die Druckmesskammer als Referenzdruckkammer betrieben wird.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die beiden Druckmanschetten an benachbarten Arterien, vorzugsweise an zwei benachbarten Fingern einer Hand, angebracht werden.
12. Vorrichtung zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand, mit zumindest einer ersten Druckmanschette (1), welche an einem ersten eine Arterie (2) enthaltenden Körperteil oder Körperbereich (3) anbringbar ist und eine aufblasbare Druckmesskammer (4), sowie eine erste plethysmographische Sensoreinrichtung (5) aufweist, wobei eine Regel- und Steuereinrichtung (6) vorgesehen ist, welche den Druck in der Druckmesskammer (4) mit Hilfe des Messsignals der plethysmographischen Sensoreinrichtung (5) regelt, und wobei die Druckmesskammer (4) mit zumindest einem Drucksensor (7) zur Gewinnung eines Druckmesssignals in Verbindung steht, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine zweite Druckmanschette (1') vorgesehen ist, welche an einem zweiten eine Arterie (2') enthaltenden Körperteil oder Körperbereich (3') anbringbar ist, welche eine aufblasbare Referenzdruckkammer (4') aufweist, wobei der Druck in der Referenzdruckkammer (4') über die Regel- und Steuereinrichtung (6) nach einer vorgebbaren Druckfunktion regelbar ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zweite Druckmanschette (4') eine zweite plethysmographische Sensoreinrichtung (5') aufweist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Druckmesskammer (4) der ersten Druckmanschette (1) und die Referenzdruckkammer (4') der zweiten Druckmanschette (1') jeweils separate Einlass (10, 10')- und Auslassventile (11, 11') aufweisen.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die separaten Einlass (10, 10')- und Auslassventile (11, 11') der Druckmesskammer (4) und der Referenzdruckkammer (4') in separaten Druckregelkammern (12, 12') angeordnet sind, welche jeweils über separate Druckleitungen (13, 13') mit der Druckmesskammer (4) und der Referenzdruckkammer (4'), sowie über die Einlassventile (10, 10') mit einer gemeinsamen Druckquelle (14) in Verbindung stehen.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die beiden Druckmanschetten (1, 1') ringförmig ausgebildet und vorzugsweise in Form einer Doppelfingermanschette im Wesentlichen starr miteinander verbunden sind.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Heizeinrichtung (21) in die Druckmanschetten (1, 1') integriert oder an diese anschließend ausgebildet ist, welche zumindest ein Heizelement (22, 22'), vorzugsweise eine Heizfolie oder eine Heizspirale, aufweist.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Heizeinrichtung (21) sich distal in Richtung Körperperipherie erstreckende, heizbare Fortsätze, beispielsweise Fingerlinge (23, 23'), aufweist.
- ~~19. Vorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Heizeinrichtung (21) sich proximal in Richtung Körperzentrum erstreckende Fortsätze (24, 24') aufweist, welche beispielsweise an der Innenhand und am Handrücken anliegen.~~
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Heizeinrichtung (21) zumindest einen in einer der Druckmanschetten (1, 1') angeordneten Temperaturfühler (20, 20') aufweist, dessen Temperatursignal zur Regelung der Heizleistung der Heizeinrichtung (21) dient.

011553

- 16 -

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein gemeinsames Kabel (25) vorgesehen ist, welches pneumatische und elektrische Anschlüsse für die beiden Druckmanschetten (1, 1') sowie für die Heizeinrichtung (21) enthält.

2003 04 01

Lu/Ik/Sc

Patentanwalt

Dipl.-Ing. Mag. Michael Babeluk

A-1150 Wien, Mariahilfer Gürtel 39/17

Tel.: (+43 1) 892 09 33-0 Fax: (+43 1) 892 89 333

e-mail: patent@babeluk.at

ZUSAMMENFASSUNG

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung des Blutdruckes nach dem Prinzip der entspannten Arterienwand, mit zumindest einer ersten Druckmanschette (1), welche an einem ersten eine Arterie (2) enthaltenden Körperteil oder Körperbereich (3) anbringbar ist und eine aufblasbare Druckmesskammer (4), sowie eine erste plethysmographische Sensoreinrichtung (5) aufweist, wobei das Messsignal der plethysmographischen Sensoreinrichtung (5) zur Regelung des Drucks in der Druckmesskammer (4) dient, welche mit zumindest einem Drucksensor (7) zur Gewinnung eines Druckmesssignals in Verbindung steht. Erfindungsgemäß ist eine zweite Druckmanschette (1') vorgesehen, welche an einem zweiten eine Arterie (2') enthaltenden Körperteil oder Körperbereich (3') anbringbar ist, welche eine aufblasbare Referenzdruckkammer (4') aufweist, wobei der Druck in der Referenzdruckkammer (4') über eine Regel- und Steuereinrichtung (6) nach einer vorgebbaren Druckfunktion regelbar ist.

Fig. 1

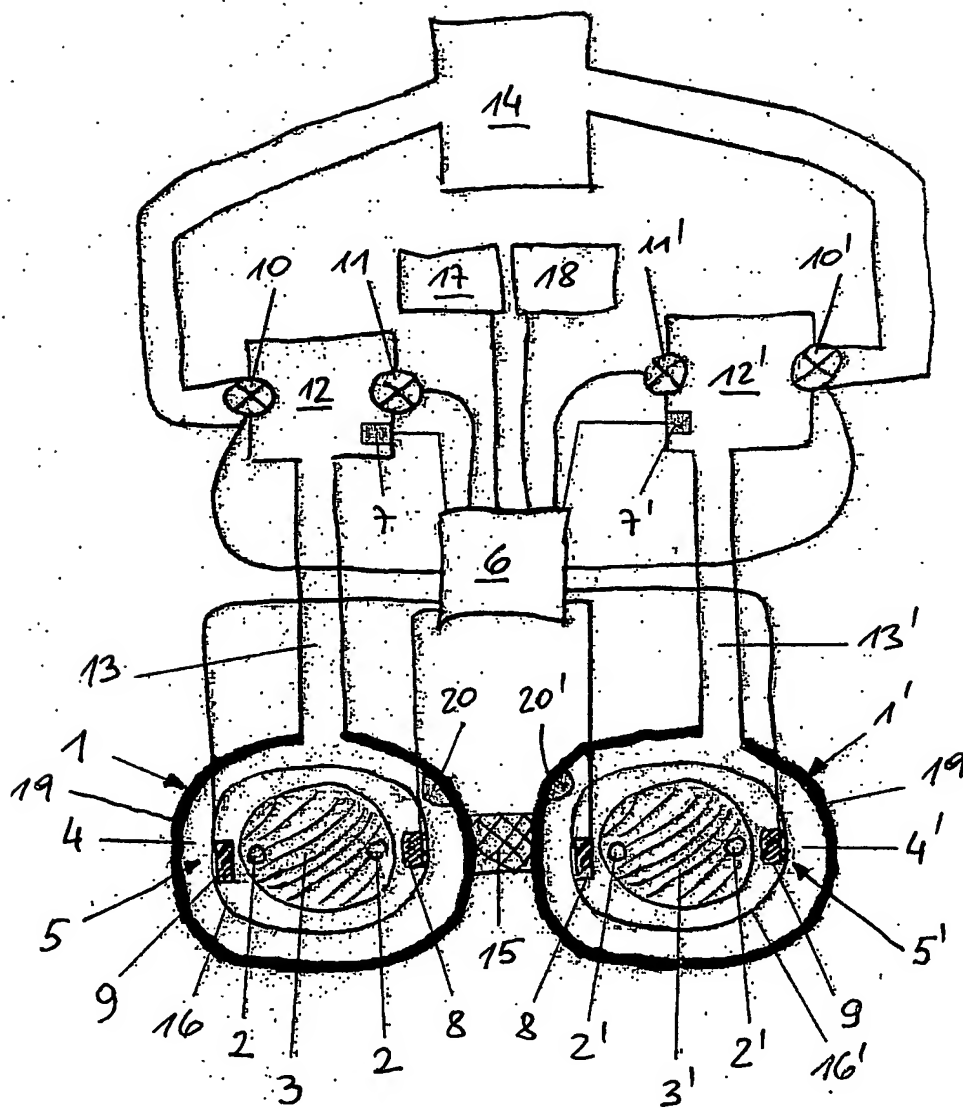


Fig. 1

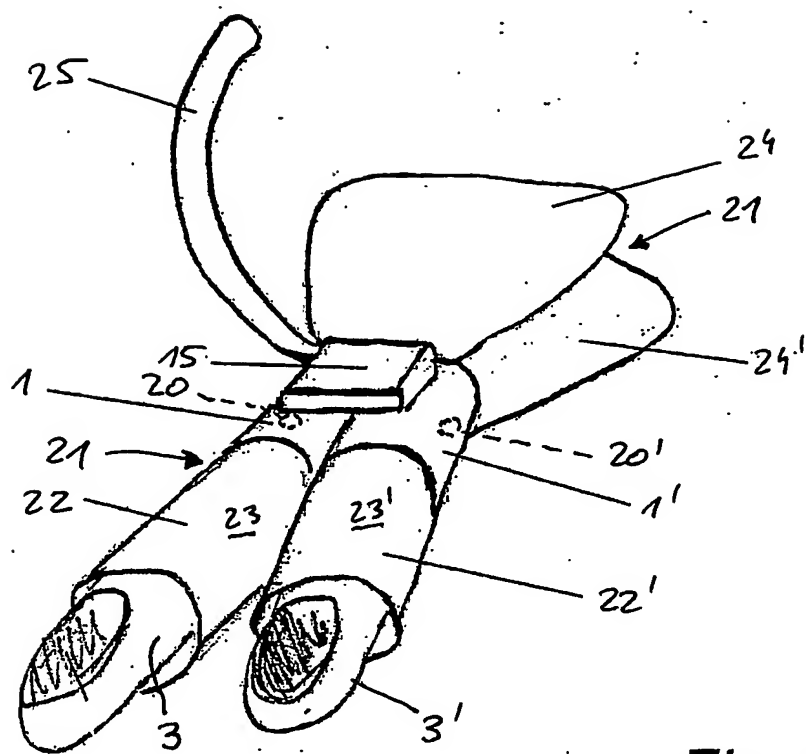


Fig. 2

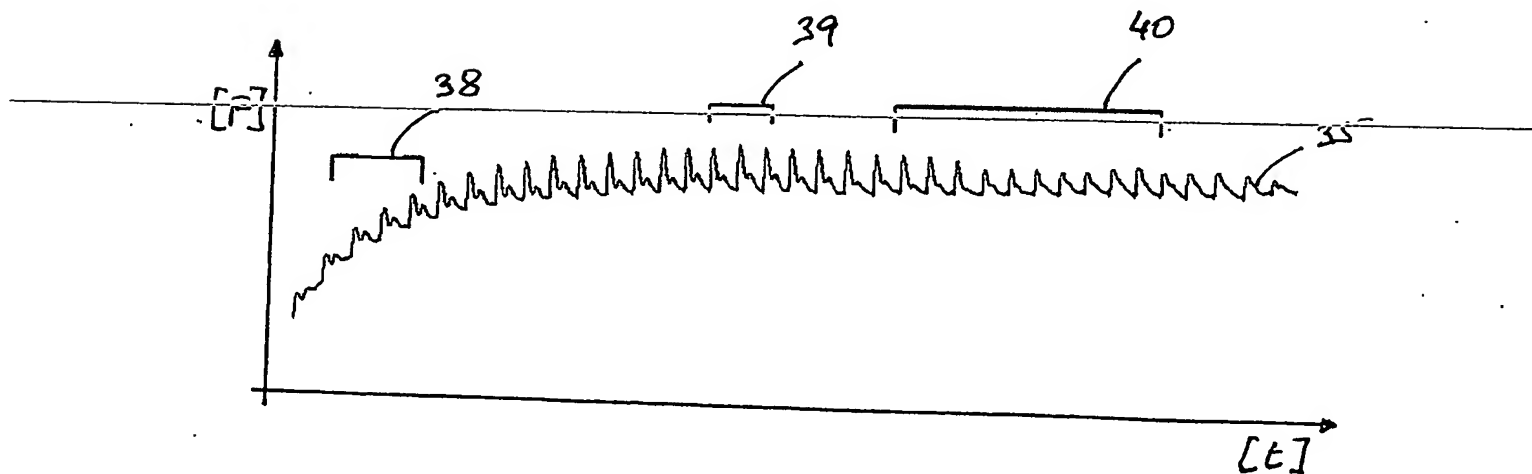


Fig. 5

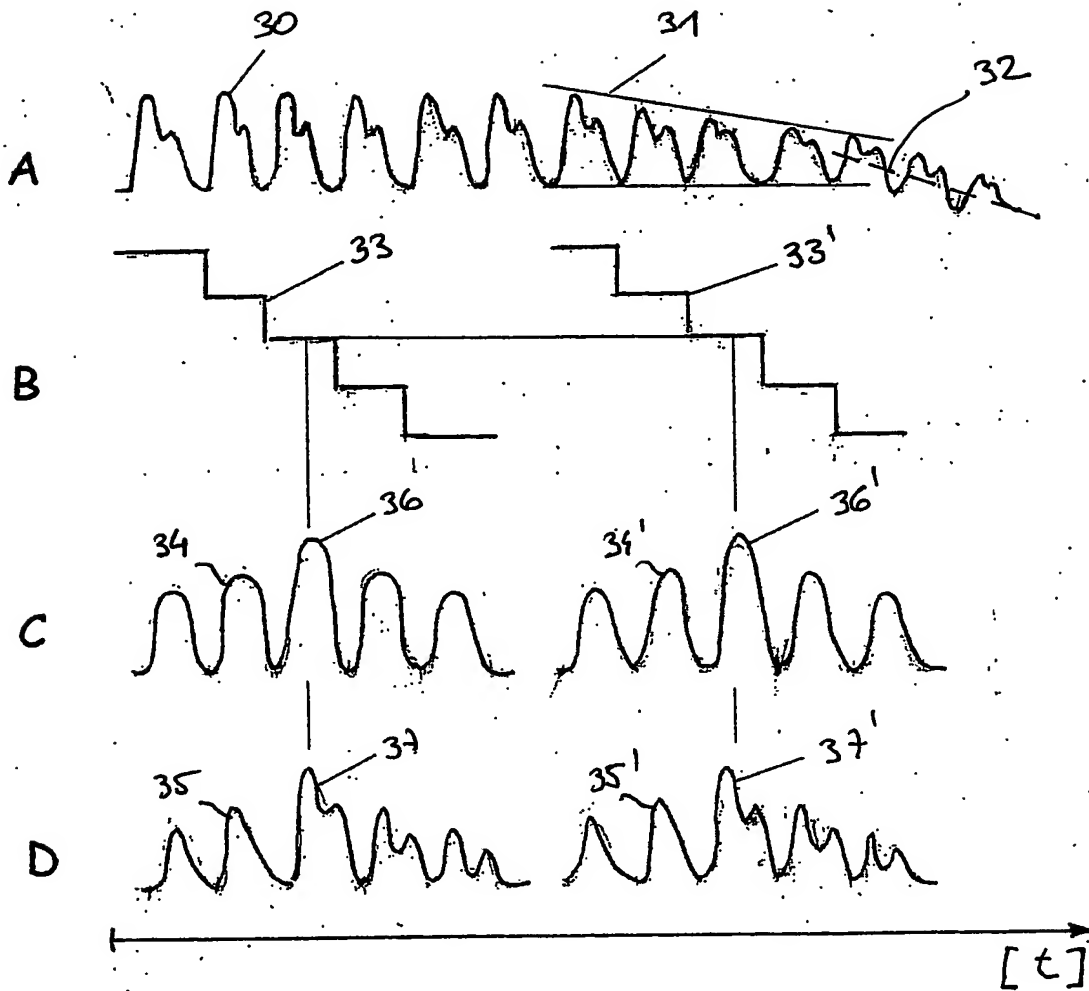


Fig. 3

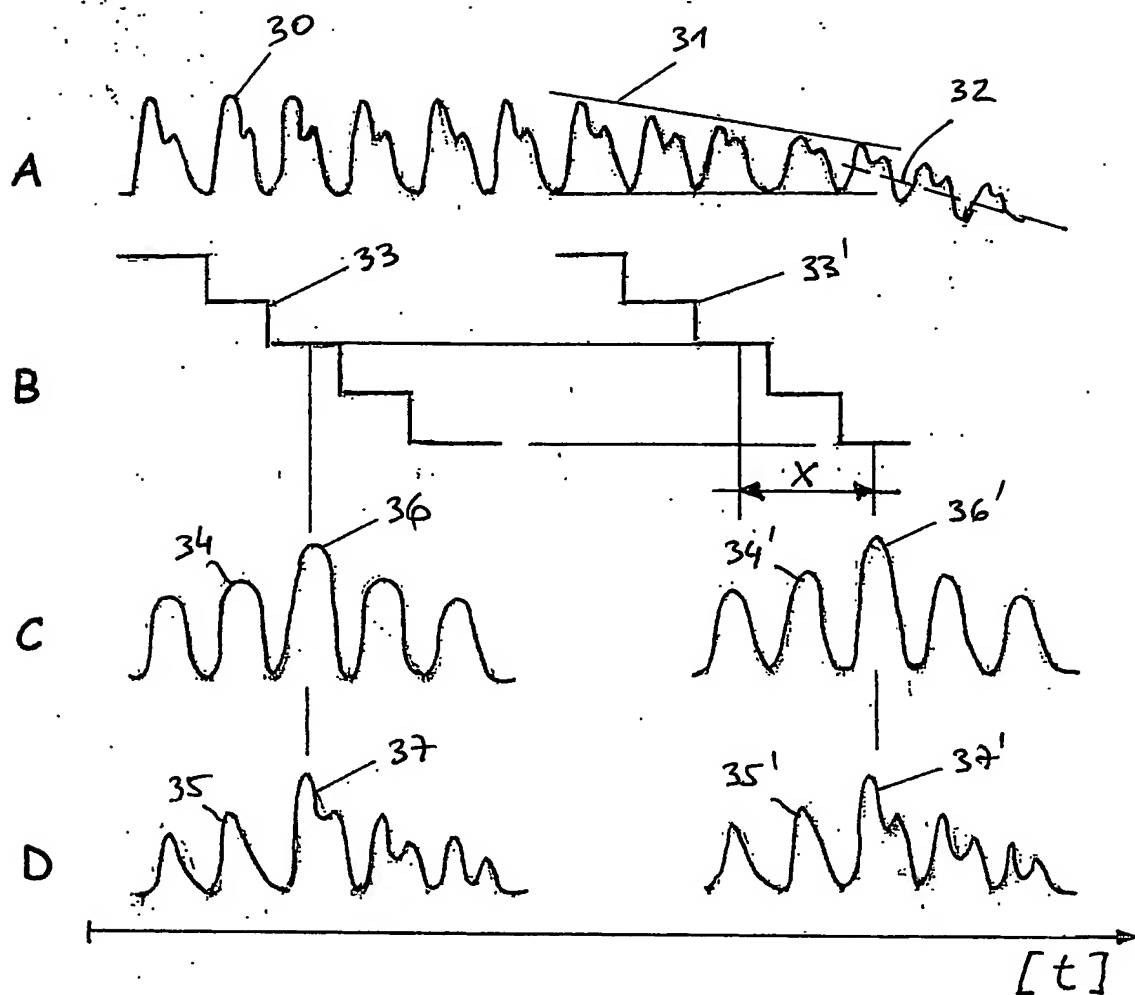


Fig. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.